

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表 号

特表平6-501179

第1部門第2区分

(43)公表日 平成6年(1994)2月10日

(51)Int.Cl.<sup>9</sup>

識別記号

庁内整理番号

FI

A 6 1 M 25/01

9052-4C

A 6 1 M 25/ 00

4 5 0 D

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平3-516151  
(86)(22)出願日 平成3年(1991)8月27日  
(85)翻訳文提出日 平成5年(1993)2月26日  
(86)国際出願番号 PCT/US91/06132  
(87)国際公開番号 WO92/04072  
(87)国際公開日 平成4年(1992)3月19日  
(31)優先権主張番号 574, 629  
(32)優先日 1990年8月29日  
(33)優先権主張国 米国 (US)  
(31)優先権主張番号 644, 802  
(32)優先日 1991年1月22日  
(33)優先権主張国 米国 (US)

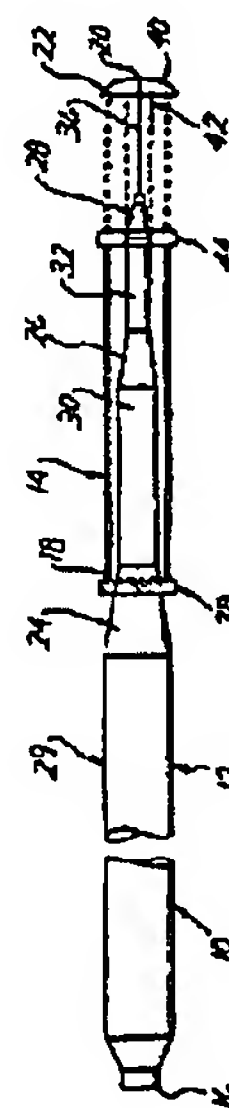
(71)出願人 バクスター インターナショナル インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国、イリノイ州 60015 デ  
ィアフィールド、ワン バクスター パー  
クウェイ (番地なし)  
(72)発明者 ホジソン、ウィリアム エス.  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州  
02025、コーハセット、エルム ストリー  
ト、87  
(72)発明者 ドウワリア ジャグディシュ シー.  
アメリカ合衆国、カリフォルニア州  
92715、アービン、サンシャイン、1  
(74)代理人 弁理士 松原 伸之 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 放射線不透過性末梢先端部を備える二重コイルガイドワイヤー

(57)【要約】

単一の外部螺旋形コイルばね(14)がその周りに嵌着されている中心に配置されたコアワイヤー(12)を有するガイドワイヤー(10)。コアワイヤー(12)は典型的に外部螺旋形コイルばね(14)よりも長く、また螺旋形コイルばねおよびコアワイヤーは共通の末梢端部(20)(22)を有している。ばね(14)はその末梢および基部端双方においてコアワイヤー(12)に螺付けされている。コアワイヤー(12)および螺旋形コイルばね(14)の末梢螺付け部は丸くされている。第二の小さい放射線不透過性螺旋形コイルばね(42)は外部螺旋形コイルばね(14)の末梢端部に嵌合され、かつ螺旋形コイルばねの末梢端部に近接する位置においてコアワイヤー(12)および外部螺旋形コイルばね(14)に対し螺付けされている。



## 請求の範囲

1. 基部および末梢端部を有するコアワイヤーと、  
前記コアワイヤーの周囲にフィットされた少なくとも第一の螺旋形コイルばねと、  
前記第一螺旋形コイルばねの中にフィットする寸法とされた第二の螺旋形コイルばねとを含んで構成され、  
前記第一螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第一螺旋形コイルばねの基部端は前記コアワイヤーの基部端から遠い位置において前記コアワイヤーに固定されており、また前記第一螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に固定されており、そして  
前記第二螺旋形コイルばねは前記第一螺旋形コイルばねの末梢端部に配置され、かつ前記コアワイヤーとコイルばねの前記末梢端部に近接した位置において前記第一螺旋形コイルばねと前記コアワイヤーに固定されており、前記第二螺旋形コイルばねが放射線不透過性物質から形成されているガイドワイヤー。
2. 前記第二螺旋形コイルばねが長さにおいて2乃至4センチメートルである請求項1のガイドワイヤー。
3. 前記螺旋形コイルばねおよびコアワイヤーの末梢端部において丸くされた尖端部を更に含んでいる請求項1のガイドワイヤー。
4. 前記尖端部が前記コアワイヤーおよび第一螺旋形コイルばねの前記末梢端部に固定されている請求項3のガイドワイヤー。
5. 前記第二螺旋形コイルばねがレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成される請求項1のガイドワイヤー。
6. 前記第二螺旋形コイルばねがレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成される請求項4のガイドワイヤー。
7. 基部および末梢端部を有するコアワイヤーと、  
前記コアワイヤーの周囲にフィットされた少なくとも第一の多層化螺旋形コイルばねと、  
前記コアワイヤーの周囲にフィットされた第二の螺旋形コイルばねと、

形コイルばねの基部端は前記コアワイヤーの基部端から遠い位置において前記コアワイヤーに固定されており、そして前記第一螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に達しないように終結しているガイドワイヤー。

14. 前記第一螺旋形コイルばねが多層化したアセンブリーであって、一方を他方の頂部に配置した、少なくとも第一および第二螺旋形ばねを備えるものである請求項13のガイドワイヤー。
15. 更に、前記コアワイヤーの周囲にフィットされた第三の螺旋形を含んでおり、前記第三螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第三螺旋形コイルばねの基部端は前記第一多層化螺旋形コイルばねの末梢端部に固定されており、そして前記第二螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に固定されている請求項14のガイドワイヤー。

前記第二螺旋形コイルばねの中にフィットする寸法とされた第三の螺旋形コイルばねとを含んで構成され、

前記第一螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第一螺旋形コイルばねの基部端は前記コアワイヤーの基部端から遠い位置において前記コアワイヤーに固定されており、また前記第一螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に達しないように終結して

り、  
前記第二螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第二螺旋形コイルばねの基部端は前記第一多層化螺旋形コイルばねの末梢端部に固定されており、また前記第二螺旋形コイルばねの末梢端部は前記コアワイヤーの末梢端部に固定されており、そして

前記第三螺旋形コイルばねは前記第二螺旋形コイルばねの末梢端部に配置され、かつ前記コアワイヤーとコイルばねの前記末梢端部に近接した位置において前記第二螺旋形コイルばねと前記コアワイヤーに固定されており、前記第三螺旋形コイルばねが放射線不透過性物質から形成されているガイドワイヤー。

8. 前記第二螺旋形コイルばねが長さにおいて2乃至4センチメートルである請求項7のガイドワイヤー。
9. 前記螺旋形コイルばねおよびコアワイヤーの末梢端部において丸くされた尖端部を更に含んでいる請求項7のガイドワイヤー。
10. 前記尖端部が前記コアワイヤーおよび第一螺旋形コイルばねの前記末梢端部に固定されている請求項9のガイドワイヤー。
11. 前記第二螺旋形コイルばねがレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成される請求項7のガイドワイヤー。
12. 前記第二螺旋形コイルばねがレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成される請求項10のガイドワイヤー。
13. 基部および末梢端部を有するコアワイヤーと、  
前記コアワイヤーの周囲にフィットされた第一の螺旋形コイルばねと、  
前記第一螺旋形コイルおよび前記コアワイヤー間で前記コアワイヤーの周囲にフィットされた第二の螺旋形コイルばねとを含んで構成され、  
前記第一螺旋形コイルばねは基部および末梢端部を有しており、前記第一螺旋形

## 明細書

## 放射線不透過性末梢尖端部を備える二重コイルガイドワイヤー

## 【発明の要旨】

本発明はガイドワイヤーの分野を指している。特に、本発明は放射線不透過性尖端部を有するガイドワイヤーに関する。

一般に、ガイドワイヤーは中実またはチューブ状の中心コアワイヤーの周りに固定された1本以上のコイルばねを含んでいる。通常、ガイドワイヤーの末梢端部は変形可能である。この変形可能性が、所望の尿管系セグメントの曲がりくねった細道であって、これを經由してガイドワイヤーが操作されるものに取替すべく尿管系内への挿入に先立ち、外科医をしてその末梢端部を屈曲せしめるものである。

ガイドワイヤーは原則として患者の尿管、すなわち血管を經由してカテーテルを操作するために使用される。一つの具体的な応用は、経皮的冠動脈血管再建法(PTCA)として知られる処置に関して患者の尿管系内へのカテーテルの適切な配置である。

典型的なPTCA処置には患者の心臓尿管系内へ案内カテーテル末梢尖端部を経皮的に挿入し、そしてその末梢尖端部が冠動脈中に入るまで尿管系内を前進させることが含まれる。ガイドワイヤーは案内カテーテルを介して導入され、そしてガイドワイヤーの末梢端部が拡張されるべき病巣を横切るまで患者の冠動脈尿管系内に進められる。その末梢部に拡張可能なバルーンを備える拡張カテーテルは、拡張カテーテルの内部管腔中に指動自在に配置されたガイドワイヤーによって膨張バルーンが病巣と交差して適切に位置決めされるまで、先に導入されたガイドワイヤーを介して進められる。一度、病巣と交差する位置に達すると、バルーンに比較的高い圧力において放射線不透過性液体をもって予め定めた寸法に膨張されて、動脈壁の内側に沈みアテローム性動脈硬化プラーク(plaque)の病巣を押しつぶす。次に、バルーンが収縮すると、拡張カテーテルを取り外すことが出来、そして血線の流れが拡張された動脈を經由して再開される。

ガイドワイヤーデザインの例は1985年10月8日Learyに對し付与された米国特許第4,548,390号、1985年9月8日Samsonに對し付与された特許第4,598,622号、1974年2月5日Antoshkinに對し付与された特許第3,789,841号、それぞれ1989年3月28日および1989年3月21日Buchbinder et alに對し付与された西特許第4,815,478号および第4,813,434号、1980年5月8日Gamble et alに對し付与された特許第4,922,924号、1988年8月18日Gambaleに對し付与された特許第4,788,647号、1989年7月11日Boxに對し付与された特許第4,846,186号、および1989年12月12日Palermoに對し付与された特許第4,886,067号中に開示されており、ガイドワイヤーの記載に關するこの種文献の開示はここに參考として引用するものとする。

数多くの研究者は冠状系を經由する操縦可能性を増大させるためにガイドワイヤーを案出して來た。たとえば、コアワイヤーの末梢端部を螺旋形コイルばねの末梢端部に達しないように終結させることによって尖端部を一種可撓性にするというものである。第二の内部螺旋形コイルばねは一端においてコアワイヤーの末梢端部に、そしてその対向端部は外部螺旋形コイルばねの末梢端部に備付けされている。Gambaleの第4,788,647号およびPalermoの第4,886,067号参照。

患者の冠状系を經由するガイドワイヤーの操縦は通常X線を介してガイドワイヤーを映えることによって達成される。ガイドワイヤーの透視度は少なくともガイドワイヤーの一部を放射線不透過性物質から形成することによって達成される。これは数多くの異なる方法によって達成することが出来る。たとえば、米国特許第4,598,622号中に記載されるように放射線不透過性ばねにガイドワイヤーの端部に設置される。他の例には放射性不透過性ばねからガイドワイヤー全体を形成することも含まれている。

現存のガイドワイヤーは適当な操縦可能性および放射線不透過性を提供するが、一層の改良が望まれている。

#### 【発明の概要】

本発明はガイドワイヤーを指向しており、これは中心に配置されたコアワイヤ

ーを備え、その周囲には単一の外部螺旋形コイルばねが設置されるものである。このコアワイヤーは典型的に外部螺旋形コイルばねより長い。螺旋形コイルばねおよびコアワイヤーは共通の末梢端部を有するものとする。ばねはその末梢部および基部端部においてコアワイヤーに備付けされる。コアワイヤーおよび螺旋形コイルばねの末梢部は備付けは丸くされる。第二の小さな放射線不透過性螺旋形コイルばねは外部螺旋形コイルばねの末梢端部に嵌合され、そして螺旋形コイルばねの末梢端部に近接した位置でコアワイヤーおよび外部螺旋形コイルばねに對し備付けされる。

#### 【図面の簡単な説明】

添付図面を参照することによって、本発明は一層良く理解され、そしてその効果は当業者には明白となる。ここにおいて同様な参照数字は図面を通じて同様な要素を示すものであり、そして

第1図は本発明の一実施形態によるガイドワイヤーについての横断側面図であり、

第2図は第1図のガイドワイヤーの末梢端部についての部分的横断面図であり、

第3図は本発明の他の実施形態によるガイドワイヤーの末梢端部についての部分的横断面図であり、

第4図は本発明の更に別の実施形態によるガイドワイヤーの末梢端部についての別の部分的横断面図であり、そして

第5図は本発明の別の実施形態である。

#### 【好ましい実施形態の説明】

本発明は、図10によって第1図中に示されるようなガイドワイヤーを指向している。ガイドワイヤー10は中心に配置されたコアワイヤー12および外部螺旋形コイルばね14を含んでいる。中心に配置されたコアワイヤー12および外部螺旋形コイルばね14はそれぞれ基部端16および18ならびに末梢端部20および22を有している。末梢端部20および22は共通に配置されているが、基部端18は基部端16から離れて位置決めされている。中心に位置するコアワイヤー12は主要セグメントを含み、これから多数の結

結された直径を有するセグメント80、82および84が延在している。基部近くに位置し、かつ結結された直径のセグメント80、82および84のそれぞれに對し次第に細くなっているのはテーパ部24、26および28である。中心に位置するコアワイヤー12の特に末梢端部には尖端部36が存在する。この尖端部36は末梢部に配置された減縮直径のセグメント34と比較して顯著に小さな直径を有している。これが尖端部36の可撓性を増加させる。好ましいのは尖端部36を平らにして、一層大きな可撓性を提供することである。中心に配置されたコアワイヤー12の各種セグメント、すなわち主要セグメント28ならびに減縮直径のセグメント80、82および84の外徑は完成ガイドワイヤーの用途に左右される。それは、ガイドワイヤー10が通過する尿管の寸法である。この同じ原理的説明は尖端部36の直径または厚さにも適用される。

主要セグメント28ならびに各種減縮直径のセグメント80、82および84の長さはガイドワイヤー10に關する所望の全長に依存するものである。たとえば、長さ7'、8'および0.05'を有する減縮直径のセグメント80、82および84に關して、主要セグメント28は60"であればよい。尖端部36は0.7"であればよい。

外部螺旋形コイルばね14は中心に配置されたコアワイヤー12に直接備付けされる。好ましいのは外部螺旋形コイルばね14の基部端18が28で示されるように第一の減縮直径のセグメント80に備付けされ、末梢端部22が40で示されるように中心に配置されたコアワイヤー12の末梢端部20に備付けされることである。備付け端部40は丸くされて、ガイドワイヤー10がそれを経由して操作される際、患者の尿管に對する機械的な損傷を減少させるものとする。

本発明によれば、第二の放射線不透過性螺旋形コイルばね42が外部螺旋形コイルばね14に嵌合されている。この第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42は近接端部22に位置決めされ、そして44で示されるように近接位置において中心に配置されたコアワイヤー12および外部螺旋形コイルばね14に直接備付けされている。44における備付けは付加的な安全ジョイントを提供する。すなわち、或る種のガイドワイヤーは外部螺旋形コイルばねの末梢端部の手前で終結するコアワイヤーの末梢端部を有している。

ガイドワイヤーを引き抜く際の外部螺旋形コイルばねの破損は、患者の中にこの螺旋形コイルばねの破損部分を残留させる可能性がある。この短所を修正するための試みはGambaleの'647号およびPalermoの'067号中に開示されるように、内部に配置された螺旋形コイルばねの両端をコアワイヤーおよび外部螺旋形コイルばね両者の末梢端部に備付けすることを包含している。これは末梢尖端部の可撓性を改良するものとして示唆されて來た。しかしながら、内部螺旋形コイルばねのより低い強度に起因して、外部螺旋形コイルばねの破損は依然としてばねの一部の喪失をもたらす可能性がある。本発明のガイドワイヤーは、外部螺旋形コイルばね14および中心に配置されたコアワイヤー12の両者に對する第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42の第二の端部44を提供することによってこの短所を克服するものである。第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42の末梢端部は備付け端部40に備付けされるものではない。

第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42は、ガイドワイヤー10の末梢尖端部の全般的な可撓性を顯著に減少させることの無い適切な物質から形成される。たとえば、第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42はレニウム、タングステン、タンタル、白金または金から形成すればよい。外部螺旋形コイルばね14は典型的にステンレス鋼から形成される。

中心に配置されたコアワイヤー12は第一の減縮された直径のセグメント80から最後のセグメント34まで減少する可撓性を有することになる。外部螺旋形コイルばね14はその全長に沿って同程度の可撓性を有することになる。ガイドワイヤー10の結果として生ずる可撓性は、その基部から末梢端への中心に配置されたコアワイヤー12の可撓性における増加に起因して、基部端から末梢端への方向において増加する。ガイドワイヤー10の末梢尖端部は、尖端部36を平らにしたことに起因してガイドワイヤー10の残りの部分より大きな可撓性を有している。好ましいのは第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42が隣接のコイルと離れて形成されて、一層大きな可撓性を提供することである。第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42は単に放射線不透過性特徴をもたらすに過ぎないものであることに留意すべきである。このばね42はガイドワイヤー10の末梢端部に對し、如何なる程度の剛性をも提供する必要はないので、コイルは隣接の

コイルから充分に離隔して高度の可換性を備えた末梢部を提供すればよい。

第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42の全長は約2乃至4センチメートルである。第3図中に見られるように、第二放射線不透過性螺旋形コイルばね42は実質上端付け部44に近接して存在していてもよい。10'の残りのエレメントは既に説明したガイドワイヤー10と本質的に同じであり、同様な参照数字は同様なエレメントを示すものとする。

説明した実施態様は単一の外部螺旋形コイルばね14を提供するものであるが、他の実施態様も意図されている。第4図中に示される実施態様は外部螺旋形コイルばね14の一部を、三層ばね46と称される多重螺旋形コイルばねアレンジメントをもって置き換えるものである。三層ばね46は、1本のばねを他のその内側に挿入し、このアレンジメントをもって第三ばね中に挿入することによって形成される。これを反復して多重螺旋形コイルばねアレンジメントを提供してもよい。一実施態様は第4図中にばね層52、54および56として、1本のコイルが他のその内側に配置された三層螺旋形コイルばねを包含するものである。このばねアレンジメントは製品名Triplexの下にマサチューセッツ州、ノーウェルのMicroSpring Companyから購入される。この種の三層ばね46の一番詳細な説明は発明の名称「トルク・トランスミッタ (TORQUE TRANSMITTER)」1989年8月2日に出版された米国特許出願第07/318,628号中に見出され、その説明はここに参考として引用するものとする。

通例48で示される三層ばね46の末梢部は中心に配置されたコアワイヤー12の末梢部20'に近接して終結する。この末梢部48は典型的に端付け部44'に隣接して位置決めされる。別の螺旋形コイルばね50は一層において三層ばね46に端付けされ、そして対向端において中心に配置されたコアワイヤー12の末梢部20に端付けされている。この螺旋形コイルばね50は多重ばねの1本をガイドワイヤー10の末梢部に引き延ばすことによって形成してもよい。

第4図中に示されるガイドワイヤー10'の残りのエレメントは先の実施態様において示されたものと同様であり、同様な参照数字は同様なエレメントを示すものとする。

本発明の更に別の実施態様は第5A図中に通例98で示されている。この実施態様において、外部螺旋形コイルばね100は位置102および104において内部コアワイヤー106に端付けされている。これら二つの端付け位置102および104間ならびに螺旋形ばね100およびコアワイヤー106間に配置されているのは放射線不透過性コイル108である。このコイル108はコアワイヤー106に直接端付けされても、されなくてもよいが、好ましいのはコイル108が二つの端付け位置102および104間で自由に可動なことである。

第5B図は第5A図中に示されたガイドワイヤー実施態様の変形である。相違は、外部螺旋形コイルばね100が、第4図の実施態様に関して上記したのと同様な三層ばねアセンブリ110によって置換されていることである。ガイドワイヤー108'の残りのエレメントは第5A図中で用いられているのと同様な実施態様によって示されている。

好ましい実施態様が示されたけれども、発明の範囲を逸脱することなくそれらに対し種々な変形および置き換えを行うことが出来る。従って、本発明は例示のために記載されたものであって、限定のためではないことが理解されるべきである。

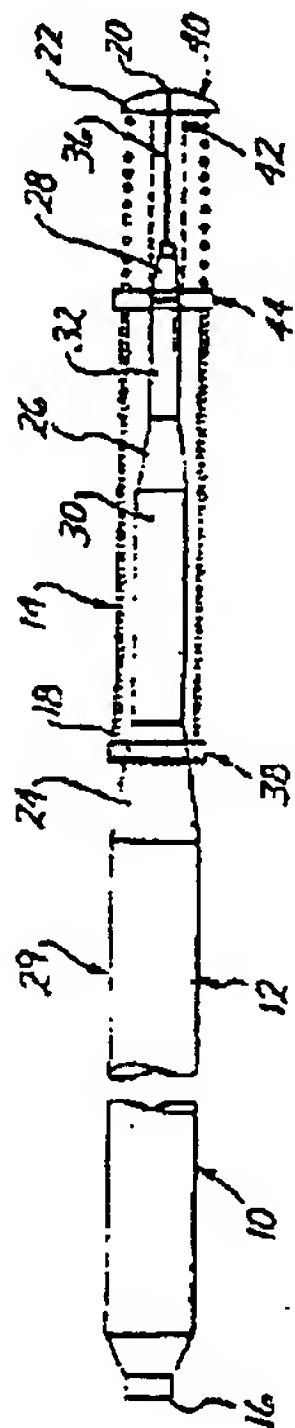


Fig. 1

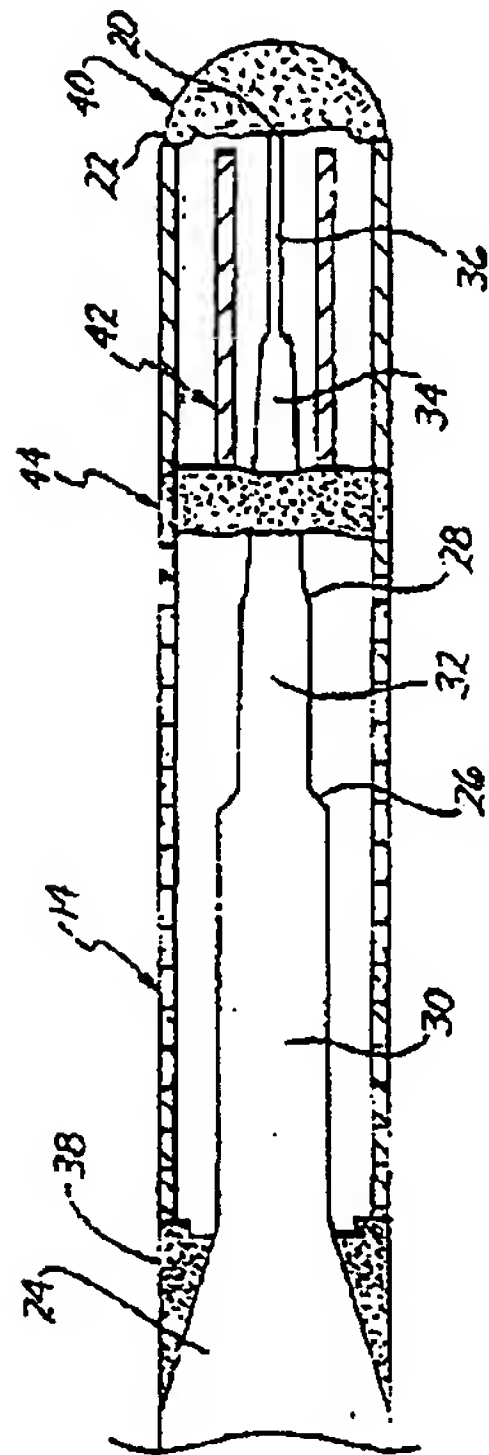
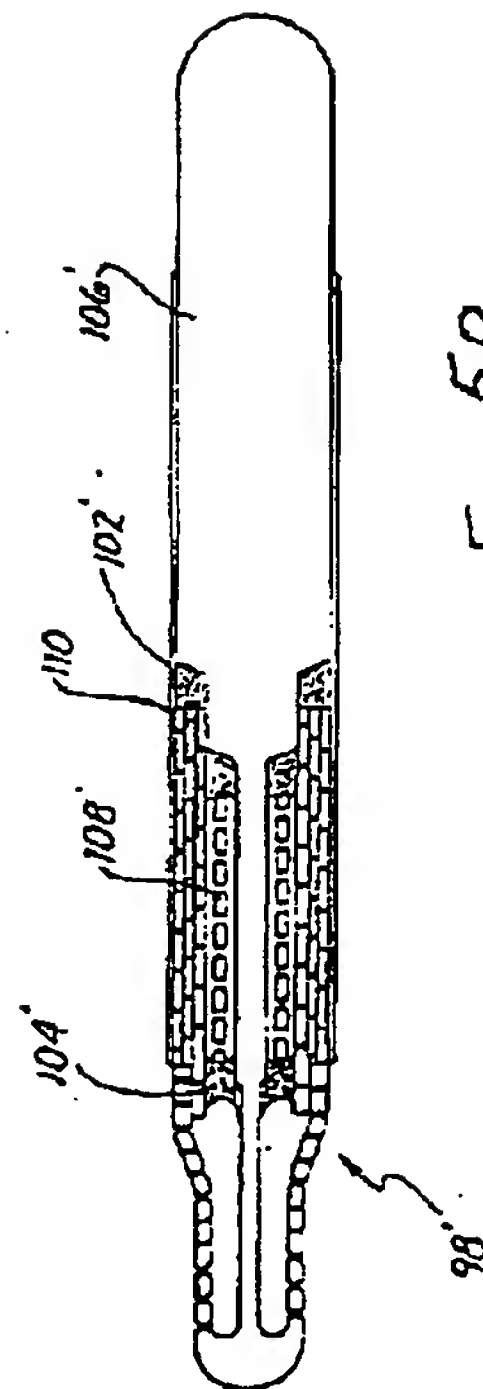
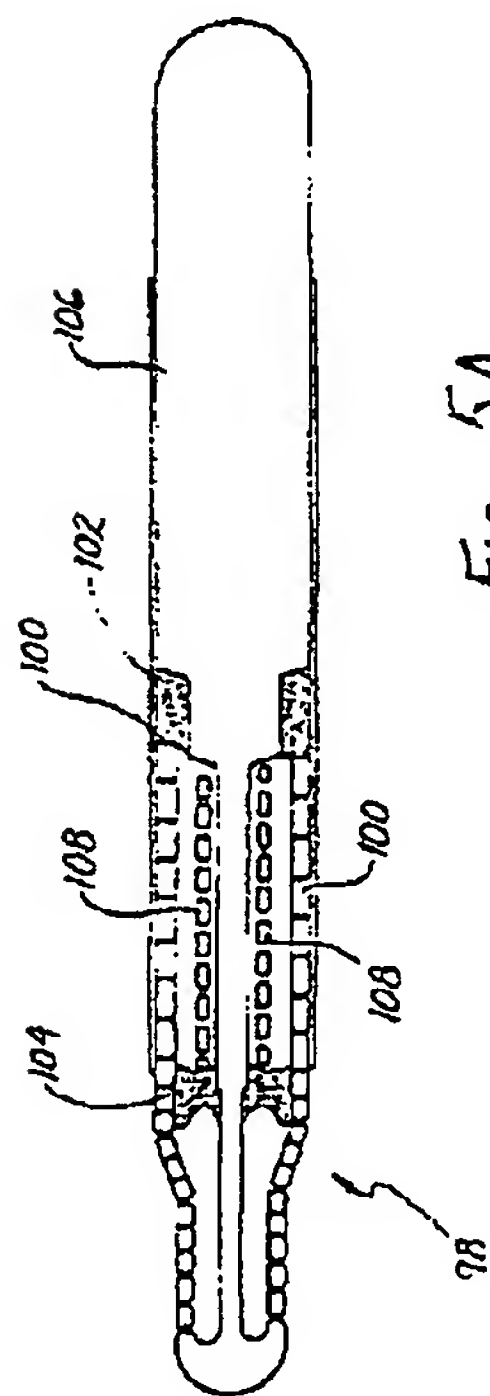
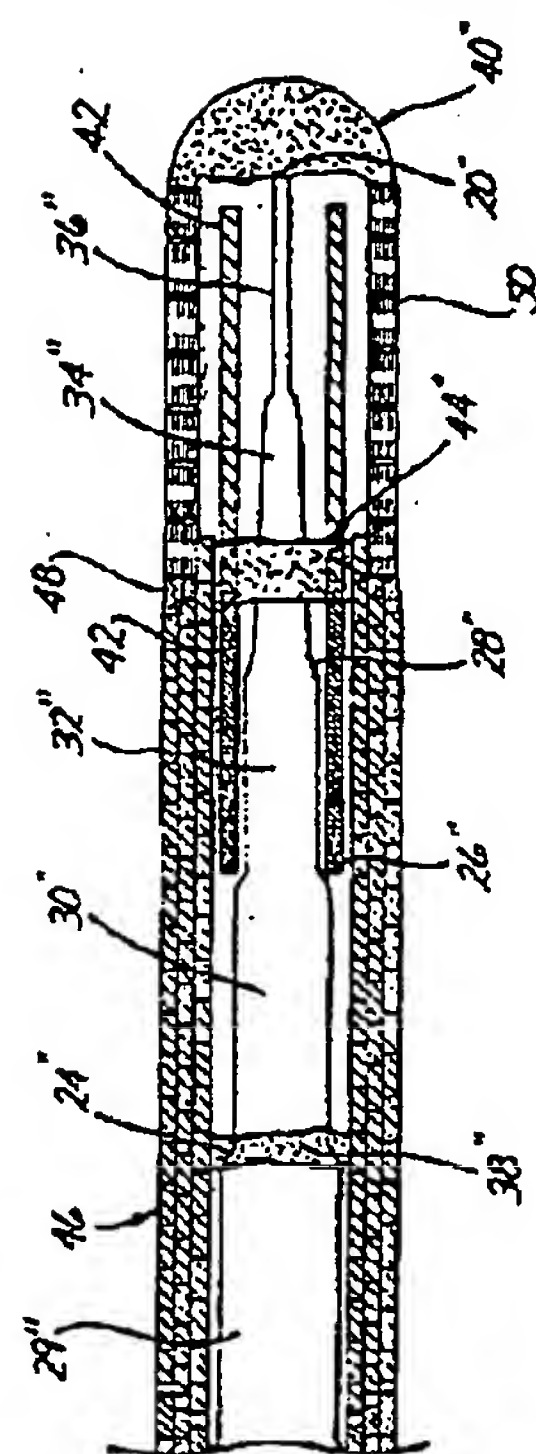
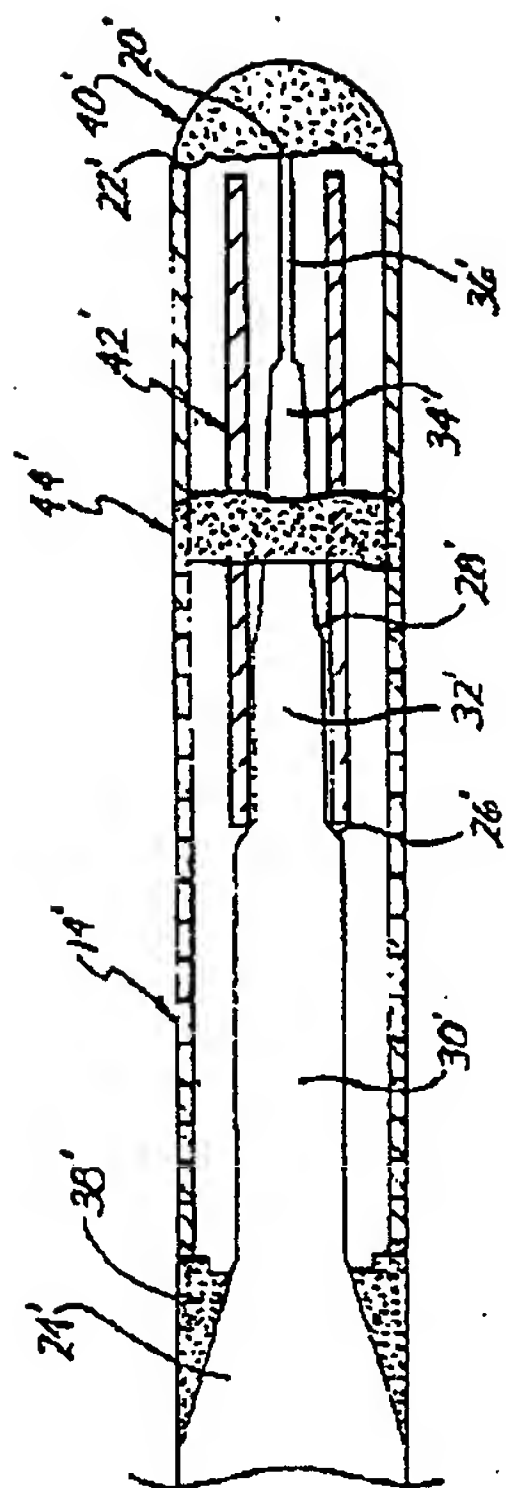


Fig. 2





特表平6-501179 (6)

国際調査報告

US 9108132  
JA 51840

国際調査報告

927/US 91/06132

1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER	
Inventor(s) to International Patent Classification (IPC) or in the National Classification and IPC	
Int.Cl. 5 A61M02/02	
2. FIELD OF INVENTION	
Main Field of Invention	
Classification System	Classification System
Int.Cl. 5	A61M
3. BACKGROUND OF THE INVENTION	
Inventor(s) to International Patent Classification (IPC) or in the National Classification and IPC	
4. SUMMARY OF THE INVENTION	
5. BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS	
6. DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION	
7. CLAIMS	
8. REFERENCES	
9. OTHER MATTER	

This report lists the prior art documents relating to the patent documents filed in the International Patent Office. The documents are not included in the International Patent Office EDP file. The International Patent Office is in no way liable for any errors or omissions which may appear in this report.

Patent document number and date	Publication date	Patent (IPC) number(s)	Publication date
US-A-3749086	31-07-75	None	
WO-A-9028486	31-05-80	CA-A-2003447 EP-A-0435861	23-05-80 10-07-81
EP-A-0259945	15-01-88	DE-A-4718124 AU-B-603786 AU-A-7628187 CA-A-1278233 JP-A-62073243	19-01-88 24-01-91 17-03-88 27-12-90 31-03-88

For more details about this report, see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/83

フロントページの続き

(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, NL, S E), CA, JP

(72) 発明者 ブルーガー ラッセル  
アメリカ合衆国、カリフォルニア州  
92659、ニューポート ビーチ、シーショ  
ア、4901